

# ellaOne 30 mg comprimé

HRA-Pharma Switzerland Sàrl

## **Qu'est-ce que ellaOne et quand est-il utilisé?**

*ellaOne est un contraceptif d'urgence.*

ellaOne est un contraceptif d'urgence oral destiné à toute femme en âge de procréer. Il peut être utilisé pour éviter une grossesse après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de votre méthode contraceptive, par exemple:

- si vous avez eu des rapports sexuels sans protection contraceptive
- si le préservatif de votre partenaire s'est déchiré, a glissé ou s'est enlevé, ou si vous avez oublié d'en utiliser un;
- si vous n'avez pas pris votre pilule contraceptive tel que recommandé.

Vous devez prendre ellaOne le plus rapidement possible après un rapport sexuel dans un délai maximal de 5 jours (120 heures).

Un tel médicament est aussi appelé «pilule du lendemain».

Vous pouvez prendre ellaOne n'importe quand au cours du cycle menstruel.

ellaOne contient la substance *ulipristal acétate* qui agit en modifiant l'activité de l'hormone naturelle, la progestérone, qui est nécessaire pour que l'ovulation ait lieu. ellaOne fonctionne ainsi en retardant l'ovulation. La contraception d'urgence n'est pas efficace dans tous les cas: sur 100 femmes recevant ellaOne, environ 2 seront enceintes.

ellaOne est un contraceptif utilisé pour empêcher le début d'une grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il n'arrêtera pas la grossesse en cours.

La distribution est effectuée exclusivement par le médecin ou par le pharmacien. Un entretien de conseil doit déterminer si le produit est approprié pour vous avant sa remise. Un contrôle médical est nécessaire en cas d'absence de règles.

## **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

*ellaOne ne fonctionne pas si vous êtes déjà enceinte.*

Si vous avez un retard de règles, il se peut que vous soyez enceinte. Quand vos règles ont du retard ou si vous notez des symptômes indicateurs de grossesse (seins lourds, nausées matinales), vous devez consulter un médecin ou un pharmacien avant de prendre ellaOne.

La prise d'ellaOne ne vous empêchera pas de tomber enceinte si vous avez ensuite des rapports sexuels non protégés.

Les rapports sexuels non protégés à quelque moment que ce soit au cours de votre cycle peuvent aboutir à une grossesse.

*ellaOne ne peut pas être utilisé comme méthode de contraception régulière.*

Si vous n'avez pas de méthode de contraception régulière, adressez-vous au médecin qui vous suit pour en choisir une qui vous convient personnellement.

La contraception d'urgence ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles.

Seuls les préservatifs peuvent vous protéger des infections sexuellement transmissibles. ellaOne ne vous protégera pas contre l'infection par le VIH ou toute autre maladie sexuellement transmissible (par ex. chlamydia, herpès génital, verrues génitales, gonorrhée, hépatite B et syphilis). Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous vous inquiétez à ce sujet.

## **Quand ellaOne ne doit-il pas être pris?**

ellaOne ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité à l'ulipristal acétate ou à l'un des autres composants contenus dans ellaOne. Si vous êtes déjà enceinte ou pensez qu'il y a une possibilité que vous le soyez, vous ne devriez pas prendre ellaOne. L'utilisation d'ellaOne n'est pas non plus recommandée en cas de maladies sévères du foie.

## **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ellaOne?**

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ellaOne:

- si vous avez une maladie du foie.
- si vous souffrez d'une forme sévère d'asthme.
- si vos règles ont du retard ou si vous ressentez des symptômes de grossesse (seins lourds, nausées matinales), car vous pourriez déjà être enceinte (voir «ellaOne peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»)

Après la prise d'ellaOne l'ovulation peut revenir au cours du même cycle menstruel. Si, après avoir pris ellaOne, vous souhaitez avoir un rapport sexuel, vous devez utiliser une méthode contraceptive barrière, comme un préservatif, car ellaOne sera en effet inefficace si vous avez à nouveau un rapport sexuel non

protégé.

Si vous prenez actuellement une contraception hormonale (comme une pilule contraceptive), vous pouvez continuer la prise en cours comme d'habitude après avoir pris ellaOne mais vous devez utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire, comme un préservatif, jusqu'à vos prochaines règles (voir ci-dessous).

Si vous êtes enceinte malgré la prise d'ellaOne, il est impératif que vous consultiez votre médecin. Le médecin devrait dans ce cas vérifier qu'il n'y a pas de grossesse extra-utérine (voir «ellaOne peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

La contraception d'urgence avec ellaOne n'empêche pas la survenue d'une grossesse dans tous les cas. C'est pourquoi il faut renoncer à la prise de médicaments, ainsi qu'à l'alcool et la nicotine, et ce jusqu'à ce qu'une grossesse ait été définitivement exclue.

ellaOne ne doit pas être utilisé avec des contraceptifs d'urgence contenant du lévonorgestrel. En prenant les deux ensemble, vous pourriez rendre ellaOne moins efficace.

#### *Autres médicaments et ellaOne*

Informez impérativement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-après, étant donné qu'avec eux, ellaOne fonctionne moins bien:

- médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (p.ex. phénytoïne, phénobarbital, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine);
- médicaments utilisés dans le traitement d'une infection à VIH (inhibiteurs de la protéase, p.ex. ritonavir, éfavirenz);
- médicaments utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes (p.ex. rifampicine, rifabutine);
- des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) utilisés pour la dépression ou l'anxiété;

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou appliquez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou avez récemment pris ou appliqué d'autres médicaments!

#### *ellaOne contient du lactose*

ellaOne contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### *Conduite de véhicules et utilisation de machines*

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Après avoir pris ellaOne, certaines femmes ressentent des sensations vertigineuses, somnolence, vision floue ou troubles de l'attention (voir paragraphe «Quels effets secondaires ellaOne peut-il provoquer?»): ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces symptômes.

### **ellaOne peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Vous ne devez pas prendre ellaOne si vous êtes déjà enceinte. Avant de prendre ellaOne, si vous avez un retard de règles, informez-en votre médecin ou votre pharmacien, ou faites un test de grossesse afin de vous assurer que vous n'êtes pas déjà enceinte.

ellaOne est un contraceptif utilisé pour empêcher un début de grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il n'interrompra pas la grossesse en cours.

Si vous êtes enceinte malgré la prise d'ellaOne, il faut impérativement contacter votre médecin. Comme pour toute grossesse, votre médecin va vérifier si la grossesse n'est pas péritonéale ou ectopique. Ceci est particulièrement important si vous souffrez de graves douleurs (abdominales) ou si vous avez des saignements ou si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine, une chirurgie tubaire ou une infection génitale à long terme (chronique).

#### *Si vous allaitez*

Si vous prenez ellaOne pendant que vous allaitez un bébé, n'allaitez pas votre bébé pendant une semaine après avoir pris ellaOne. Pendant cette période, il est recommandé de pomper votre lait et de le jeter afin de stimuler et maintenir la lactation.

### **Comment utiliser ellaOne?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Si vous avez un doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Prendre un comprimé par voie orale *le plus tôt possible* et moins de 120 heures (5 jours) après avoir eu un rapport sexuel non protégé ou après l'échec de votre méthode contraceptive. N'attendez pas pour prendre le comprimé.
- Vous pouvez prendre ellaOne à n'importe quel moment de la journée, soit avant, pendant ou après un repas.

- Vous pouvez prendre ellaOne à n'importe quel moment de votre cycle menstruel.
- Si vous vomissez moins de 3 heures après avoir pris un comprimé d'ellaOne, prenez un autre comprimé le plus rapidement possible.

Si vous avez des rapports non protégés après avoir pris ellaOne, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Après avoir pris ellaOne et jusqu'à vos prochaines règles, vous devez utiliser des préservatifs chaque fois que vous avez des rapports sexuels.

Après avoir pris ellaOne, il est normal que vos règles suivantes soient quelques jours en retard. Toutefois, si vos règles ont plus de 7 jours de retard, si elles sont anormalement peu abondantes ou anormalement abondantes, ou si vous ressentez des symptômes comme des douleurs au ventre, une tension douloureuse des seins, des vomissements ou des nausées, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, vous devez faire un test de grossesse immédiatement. Si vous êtes enceinte, il est important que vous consultiez un médecin (voir «ellaOne peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

On ne dispose que de données limitées concernant l'utilisation d'ellaOne chez les adolescentes (y compris celles de moins de 16 ans). Le dosage recommandé chez les jeunes filles ayant déjà eu leurs premières règles est identique à celui pour la femme adulte.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

*Si vous avez utilisé plus d'ellaOne que vous n'auriez dû*

Il n'a, à ce jour, été rapporté aucun effet nocif grave après la prise en une fois de plusieurs doses de ce médicament. Vous devez toutefois demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires ellaOne peut-il provoquer?**

La fréquence des effets indésirables énumérés ci-après est définie à l'aide de la convention suivante:

- fréquents
- occasionnels
- rares

*Effets indésirables fréquents:*

- nausées, douleurs au ventre, vomissements
- maux de tête, vertiges
- règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins, saignements intermenstruels
- fatigue
- sautes d'humeur (p.ex. dépression)
- douleurs musculaires, douleurs dans le dos

*Effets indésirables occasionnels:*

- diarrhée, bouche sèche, flatulence, troubles digestifs
- saignements vaginaux anormaux ou irréguliers et troubles menstruels (règles abondantes/prolongées, syndrome prémenstruel)
- inflammation vaginale, pertes vaginales
- bouffées de chaleur
- fièvre, frissons
- douleurs, malaise
- changements de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, insomnie, somnolence, irritabilité, augmentation/diminution de la libido
- acné, lésions cutanées, démangeaisons
- migraine
- troubles de la vision

*Effets indésirables rares:*

- démangeaisons génitales, douleurs pendant le rapport sexuel, rupture d'un kyste ovarien préexistant, douleurs génitales, règles légères anormales, renvois acides
- perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, troubles de l'odorat et du goût, évanouissement
- yeux rouges, sensibilité oculaire à la lumière
- sensation de soif accrue, gêne thoracique

- gorge sèche, déshydratation
- urticaire

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver la plaquette thermoformée à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient ellaOne ?**

Le principe actif est l'ulipristal acétate.

1 comprimé contient 30 mg d'ulipristal acétate, ainsi que du lactose et d'autres excipients pour la fabrication d'un comprimé.

### **Numéro d'autorisation**

62531 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous ellaOne ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie sans ordonnance médicale.

Plaquette thermoformée de 1 comprimé.

### **Titulaire de l'autorisation**

HRA-Pharma Switzerland Sàrl, 1260 Nyon.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Novembre 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**